

## KULLANMA TALİMATI

**VALİDOL 50 mg/ml Oral Damla, Çözelti**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Damla, her bir ml'sinde 50 mg hidrosizin hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, nipajin M, nipasol, etil alkol, şeker, esans ve saf su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VALİDOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VALİDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VALİDOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VALİDOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. VALİDOL nedir ve ne için kullanılır?

VALİDOL, berrak ve renksiz bir çözeltilidir. VALİDOL, 20 ml'lik damlalıklı ve bal renkli cam şişelerde kullanıma sunulur.

VALİDOL;

- asabiyet, heyecan, anksiyete (kaygı) gibi duygusal bozukluklarının tedavisinde,
- cerrahi girişimler için ameliyattan önce anksiyeteyi (kaygı) gidermek için,
- allerjik nedenlere bağlı kaşıntı belirtisinin tedavisinde kullanılır.

## 2. VALİDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VALİDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- VALİDOL'ün etkin maddesine veya yardımcı maddelerinden herhangi birine, setirizine, piperazin türevlerine, aminofiline veya etilendiamine karşı alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz),
- EKG'nizde (elektrokardiyogram) "QT aralığı uzaması" adı verilen bir kalp ritim problemi görülürse
- Kardiyovasküler bir hastalığınız varsa veya geçmişte olmuşsa ya da kalp ritminiz çok düşükse
- Vücudunuzdaki tuz seviyeleri düşükse (ör.düşük potasyum ya da magnezyum seviyeleri)
- Kalp ritim problemleri için ya da kalp ritmini etkileyebilecek belirli ilaçlar alıyorsanız (bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım")
- Ailenizde kalp problemleri nedeniyle ani ölüm öyküsü varsa
- Porfiri (nadir metabolik bir bozukluk) hastasıysanız,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

### VALİDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer istemsiz seri kas spazmlı nöbetleriniz (konvülsiyonlar) var ise,
- Dar açılı glokom (göz içi basıncının artışı), iyi huylu prostat bezi büyümesi, astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, mesane çıkışında tıkanıklık, miyastenia gravis (kaslarda çalışma gücünün ileri derecede azalması ve çabuk yorulma ile belirgin nöromüsküler hastalık-sinir-kas hastalığı) veya demansınız (bunama) varsa, gastrointestinal (mide- bağırsak) hareketliliğiniz azalmış ise,
- VALİDOL hayatı tehdit edici olabilecek kalp ritm bozukluğunda artış riski ile ilişkili olabilir. Bu nedenle, eğer kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa veya reçeteli olmayan ilaçlar dahil olmak üzere diğer başka ilaçlar kullanıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- Yaşlı iseniz, veya karaciğer fonksiyon (işlev) bozukluğunuz var ise veya orta veya ağır böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuzun dozu ayarlaması gerekir, doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- VALİDOL'ü kullanırken, çarpıntı, nefes almada güçlük gibi kalp ritim sorunları ya da bilincin kaybolması gibi durumlar ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım isteyin. Bu durumda VALİDOL tedavisi kesilmelidir.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

## **VALİDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VALİDOL'ü alkol ile birlikte almayınız. Alkol bu ilacın etkisini arttırabilir.

VALİDOL'ü aç veya tok karına alabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, VALİDOL almayınız ve lütfen doktorunuza haber veriniz.

VALİDOL hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VALİDOL anne sütüne geçtiği için, VALİDOL'ü kullanan anneler emzirmeyi, emzirmek isteyen anneler VALİDOL'ü bırakmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

VALİDOL tepki verme ve konsantrere olabilmek yeteneğinizi etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanmayınız.

## **VALİDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün az miktarda, her “doz” da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün Nipajin M ve Nipasol içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki hastalıkların tedavisi için ilaç alıyorsanız, VALİDOL'ü kullanmayınız:

- Bakteriyel enfeksiyonlar (ör. eritromisin, moksifloksasin, levofloksasin)
- Mantar enfeksiyonları (ör. pentamidin)
- Kalp ile ilgili sorunlar -EKG'de QT uzaması, Torsade de Pointes (Elektrokardiyogramda belirli bazı anormallikler ile saptanan kalp ritmi bozuklukları) (ör. kinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol)
- Psikozlar (ör. haloperidol)
- Depresyon (ör. sitalopram, essitalopram)
- Mide-bağırsak bozuklukları (ör. prukaloprid)
- Alerji
- Sıtma (ör. meflokin, hidroksiklorokin)
- Kanser (ör. toremifen, vandetanib)
- İlaç suistimali veya şiddetli ağrı (metadon)

VALİDOL'ü, santral sinir sistemi üzerine etkili ilaçlarla (psikotropikler, anestezipler, antiepileptikler-sara nöbetleri için kullanılan ilaçlar-, sakinleştirici, uyku ilacı veya ağrı giderici ilaçlar gibi) veya antikolinergik etkisi olan ilaçlarla eş zamanlı kullanıyorsanız, bu

ilaçların bazılarının ya da hepsinin etkisini arttırılabileceğinden, doktorunuzun dozu ayarlaması gerekebilir.

VALİDOL, betahistin (meniere hastalığı tedavisinde kullanılır) ve antikolinesteraz ilaçların (göz tansiyonu gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır) etkilerini azaltır.

VALİDOL'ün monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır), sedasyon yapıcı (sakinleştirici) ilaçlar ile birlikte eşzamanlı kullanmayınız.

Gastrointestinal (mide-barsak) ülserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan simetidin ile eş zamanlı kullanım, VALİDOL'ün etkisini arttırabilir.

Eğer VALİDOL, sara nöbeti tedavisi için kullanılan bir ilaç olan fenitoin ile aynı anda alınırsa fenitoinin etkisi zayıflar.

Aktif madde hidroksizin, karaciğerde belirli bazı enzimleri (CYP2D6) inhibe eder (baskılar), bu nedenle yüksek dozlarda, bu enzimlerle metabolize olan (parçalanan) diğer ilaçlarla etkileşimlere neden olur.

Aktif madde hidroksizin, alkol dehidrojenaz ve CYP3A4/5 enzimleri ile metabolize olduğundan, bu enzimlerin inhibitörleri olan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, hidroksizin kan düzeylerinde artış beklenebilir.

Herhangi bir alerji deri testi veya metakolin ile gerçekleştirilen ve hava yolu aşırı duyarlılığını ölçen bir çeşit test (bronkoprovokasyon testi) yapılmadan bir hafta önce, önlem olarak, VALİDOL ile tedavi kesilmelidir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VALİDOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Dozaj ve kullanım süresi, hastanın tedaviye verdiği yanıtta, hastalığın tipi ve şiddetine bağlı olarak değişir.

VALİDOL etkili en düşük dozda, mümkün olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

#### *Erişkinlerde*

- *Anksiyete (Kaygı) bozuklukları belirtilerinin tedavisinde:*

Genel doz: Günde 2 kez 16'şar damla (Günde toplam 50 mg). Daha ağır vakalarda doz günde 64 damlaya kadar yükseltilebilir (toplam 100 mg'a kadar).

- *Kaşıntı belirtisinin tedavisinde:*

Yatmadan önce 16 damla (25 mg) ile tedaviye başlanır, gerektiği durumlarda günde 3-4 kez 16 damlaya çıkan dozlarla tedaviye devam edilir.

- *Cerrahi ameliyatlardan önce ön tedavi olarak:*

1 veya 2 defada uygulanacak şekilde 32'şer damla (100 mg'a kadar) : Anesteziden önceki gece yapılan bir uygulamanın ardından, operasyondan bir saat önce bir uygulama daha yapılır. 24 saat içinde alınan toplam doz 64 damlayı (100 mg'ı) geçmemelidir. Erişkinlerde tüm endikasyonlar için en yüksek günlük doz 64 damla (100 mg) olmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

VALİDOL damla ağızdan kullanım içindir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

- *Kaşıntı belirtisinin tedavisinde:*

12 aydan 6 yaşa kadar: Doz, günde, vücut ağırlığının her kg'ına 1-2,5 mg aralığında, bölünerek alınır.

6 yaşın üstünde günde, vücut ağırlığının her kg'ına, 1-2 mg doz aralığında, bölünerek alınır.

- *Cerrahi ameliyatlardan önce ön tedavi olarak:*

Anesteziden önceki gece vücut ağırlığının her kg'ına 1 mg olarak uygulanabilecek dozun ardından, operasyondan 1 saat önce vücut ağırlığının her kg'ına 1 mg'lık tek dozluk uygulama yapılır.

Kilosu 40 kg'a kadar olan çocuklarda tüm endikasyonlar için en yüksek günlük doz 2 mg/kg/gün'dür.

Kilosu 40 kg'dan fazla olan çocuklarda tüm endikasyonlar için en yüksek günlük doz 64 damla (100 mg) dır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre doz ayarlanmalıdır. Yaşlılarda tedaviye, erişkinlere önerilen dozun yarısı ile başlanması önerilir.

Yaşlı hastalarda en yüksek günlük doz 32 damla (50 mg) olmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon (işlev) bozukluğu, orta veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

*Eğer VALİDOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VALİDOL kullandıysanız**

*VALİDOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer VALİDOL'den kullanmanız gerekenden çok fazla kullanmışsanız, özellikle söz konusu bir çocuksa, hemen doktora başvurunuz. Doz aşımı durumunda, belirtilere yönelik tedavi uygulanabilir. Kalp ritim sorunları olasılığı (QT interval uzaması veya Torsade de Pointes gibi) nedeniyle EKG ile izleme yapılabilir.

Önemli miktarda doz aşımı bulantı, kusma, taşikardi, ateş, uyuklama hali, değişmiş göz bebeği refleksi, titreme, zihin karışıklığı (konfüzyon), halüsinasyon, bilinç kaybı, solunum güçlüğü, kasılma (konvülsiyon), kan basıncının düşmesi ve düşük nabız (bradikardi) dahil olmak üzere kalp ritim düzensizliği görülebilir. Bu etkiler derin bir komaya ve kalp-solunum (kardiyorespiratuar) çöküşüne neden olabilir.

**VALİDOL'ü kullanmayı unutursanız**

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **VALİDOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

VALİDOL ile tedavinin süresi, klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VALİDOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa VALİDOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık
- Anafilaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Bronşların geçici olarak daralması (Bronkospazm)
- Anjiyonörotik ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- Çarpıntı, nefes almada güçlük gibi kalp ritim sorunları ya da bilincin kaybolması
- Ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (Merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALİDOL'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır: Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok Yaygın:**

- Uyuklama hali (Somnolans)

### **Yaygın:**

- Sedasyon
- Baş ağrısı
- Halsizlik
- Ağız kuruluğu

**Yaygın olmayan:**

- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Sersemlik hissi
- Uykusuzluk
- Titreme
- Bulantı
- Kırıklık
- Ateş

**Seyrek:**

- Aşırı duyarlılık
- Oryantasyon bozukluğu
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon)
- İstem dışı kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- İstemli hareket etmede güçlük (Diskinezi)
- Gözde uyum bozukluğu (Akomodasyon bozukluğu)
- Bulanık görme
- Dakikadaki kalp atım sayısının (nabzın) normalin üstüne çıkması (Taşikardi)
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon)
- Kabızlık
- Kusma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kaşıntı
- Eritamatöz (kızarıklık) döküntü
- Makülopapüller (küçük benekli kabartılı) döküntü
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit)
- İşeyememe sonucu mesanede aşırı idrar birikmesi (İdrar retansiyonu)

**Çok seyrek:**

- Anafilaktik şok
- Bronşların geçici olarak daralması (Bronkospazm)
- Anjiyonörotik ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
- Terleme artışı
- Sabit ilaç erüpsiyonu (Döküntü)
- Ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu)

**Bilinmiyor:**

- EKG’ de QT uzaması, Torsade de Pointes (EKG’de belirli bazı anormallikler ile saptanan kalp ritmi bozuklukları)
- Hepatit
- Bilinç kaybı (Senkop)
- Kabarcık oluşturan hastalıklar (Ciddi deri soyulması ve dökülmesi belirtileri ile görülen toksik epidermal nekroliz ve içi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden pemfigoid hastalığı)

Yan etkilerin sıklığı ve yoğunluğu günlük dozun bireyselleştirilerek dikkatli bir şekilde ayarlanması ile azaltılabilir. Yaşlı hastalarda yan etki görülme riski daha yüksektir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. VALİDOL’ün saklanması:**

*Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

İşığa duyarlı olduğundan ilacı kutusunda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VALİDOL’ü kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi** : Hakay İlaç Pazarlama San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Koşuyolu-İstanbul

**Üretim Yeri** : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kadıköy / İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*